OMRON

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático

Monitor de Pressão Arterial Não Invasivo

Modelo HEM-6123

2294552-6C
HEM-6123-BR

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir o Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático OMRON HEM-6123.

Preencha para consultas futuras.

DATA DE COMPRA:_____

NÚMERO DE SÉRIE:_____

• Grampeie sua nota de compra aqui

O monitor é compacto e fácil de usar em casa, no trabalho e durante uma viagem. Perfeito para pessoas que monitoram com frequência sua própria pressão arterial.

Seu novo monitor digital de pressão arterial usa o método oscilométrico de medição de pressão arterial. Isso significa que o monitor detecta o movimento do sangue pela artéria braquial e converte os movimentos em uma leitura digital.
Os monitores oscilométricos não precisam de estetoscópio, por isso, são fáceis de usar.

O HEM-6123 vem com os seguintes componentes:
• Monitor • 2 Pilhas alcalinas "AAA" • Manual de instruções

Leia atentamente este manual de instruções antes de usar a unidade. Guarde este manual para consultas futuras.

Para obter informações específicas sobre sua pressão arterial, CONSULTE O SEU MÉDICO.

GUARDE ESTE MANUAL

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

FINALIDADE DE USO
Este aparelho é um monitor digital com finalidade de uso na medição da pressão arterial e dos batimentos cardíacos em pacientes adultos com circunferência de pulso variando de 13,5 cm a 21,5 cm. O produto detecta o surgimento de batidas irregulares do coração durante a medição e fornece um sinal de advertência com a leitura.
Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as medidas básicas de segurança, incluindo as advertências e cuidados inclusos neste manual de instruções.

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA USADOS NESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES	
⚠ ADVERTÊNCIA	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
⚠ CUIDADO	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados para o usuário ou paciente, ou danos ao equipamento ou outros bens.

OPERAÇÃO DO APARELHO
⚠ Entre em contato com o seu médico para obter informações específicas sobre a sua pressão arterial. O autodiagnóstico e o autotratamento com base nos resultados das medições podem ser perigosos. Siga as instruções do seu médico ou do serviço de saúde autorizado.
⚠ NÃO ajuste a medicação com base nos resultados de medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medicação como prescrita pelo médico. Somente um médico é qualificado para diagnosticar e tratar a pressão arterial alta.
⚠ O monitor não tem a finalidade de ser um aparelho de diagnóstico.
⚠ Se o fluido da pilha vazar e entrar em contato com os olhos, enxague com bastante água e procure um médico imediatamente.
⚠ Pessoas com problemas de circulação sanguínea graves ou doenças arteriais devem consultar um médico antes de usar o produto, porque a inflação da braçadeira pode provocar pequenos sangramentos internos que podem causar hematomas.
⚠ O produto não deve ser usado para medições invasivas.
⚠ O dispositivo não é adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
⚠ Se tiver uma situação que comprometa a circulação, é possível que seja obtida uma leitura imprecisa com este aparelho. Consulte o médico antes de usar este aparelho.
⚠ Leia todas as informações no folheto de instruções e em qualquer outro documento contido na embalagem antes de usar a unidade.
⚠ Não use este aparelho em bebês ou em pessoas que não conseguem expressar sua vontade.
⚠ Opere o aparelho unicamente para o fim para o qual foi desenvolvido. Não use para nenhum outro propósito.
⚠ O descarte do aparelho e dos componentes deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.
⚠ Não use telefones celulares nas proximidades do aparelho. Isso pode resultar em uma falha no funcionamento.
⚠ Use somente peças autorizadas OMRON. Peças não aprovadas para uso com o aparelho podem causar danos ao produto.
⚠ Use somente pilhas alcalinas de 1,5 V neste aparelho. Não use outros tipos de pilhas. Isso pode danificar o dispositivo.
⚠ Não use em locais com umidade ou onde água possa ser espirrada na unidade. Isso pode danificar o dispositivo.

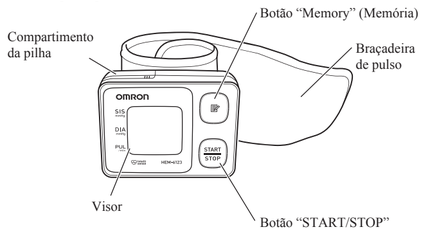
CUIDADOS E MANUTENÇÃO
⚠ Não submeta o monitor a choques fortes, como deixar a unidade cair no chão.
⚠ Não mergulhe o dispositivo ou qualquer um de seus componentes na água.
⚠ Guarde o aparelho e seus componentes em um local limpo e seguro.
⚠ Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante resultarão na anulação da garantia do usuário. Não desmonte ou tente consertar a unidade ou seus componentes.

ANTES DE MEDIR A PRESSÃO

Para assegurar uma leitura confiável, siga estas recomendações:
1. Evite comer, tomar bebidas alcoólicas, fumar, exercitar-se e tomar banho 30 minutos antes de realizar a medição. Descanse durante pelo menos 15 minutos antes de realizar uma medição.
2. O estresse aumenta a pressão arterial. Evite realizar medições durante períodos de estresse.
3. A braçadeira pode ser aplicada ao pulso direito ou esquerdo.
4. As medições devem ser feitas em um local calmo.
5. Posicione a unidade no nível do coração durante toda a medição.
6. Permaneça imóvel e não fale durante a medição.
7. Aguarde 2 a 3 minutos entre medições. O tempo de espera permite que as artérias retornem à condição anterior à medição da pressão arterial. Pode ser necessário aumentar o tempo de espera, dependendo das características físicas individuais.
8. Mantenha um registro das leituras de sua pressão arterial e de seus batimentos cardíacos para seu médico. Uma única medição não fornece indicação precisa de sua verdadeira pressão arterial. É necessário realizar e registrar várias medições ao longo de um período. Tente medir sua pressão arterial diariamente nos mesmos horários para obter coerência.

CONHEÇA A UNIDADE

Unidade principal:

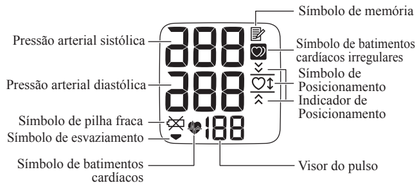


Componentes:

2 pilhas alcalinas "AAA"

Manual de instruções

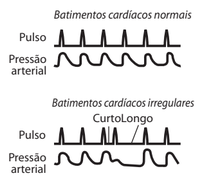
VISOR DA UNIDADE



SÍMBOLOS DO VISOR

SÍMBOLO DE BATIMENTOS CARDÍACOS ( )
O símbolo de batimentos cardíacos pisca no visor a cada batimento cardíaco durante a medição.

SÍMBOLO DE BATIMENTOS CARDÍACOS IRREGULARES ( )
Quando o monitor detecta um ritmo irregular mais de duas vezes durante a medição, o símbolo de batimentos cardíacos irregulares ( ) aparece no visor com os valores da medição.
Um ritmo de batimento cardíaco irregular é definido com um ritmo que varia em menos de 25% do ritmo médio ou 25% mais que o ritmo médio detectado enquanto o monitor está medindo a pressão arterial sistólica e diastólica.
Se o símbolo de batimento cardíaco irregular ( ) for exibido com os resultados da medição, recomendamos consultar um médico. Siga as orientações do seu médico.



A Diretriz ESH* recomenda a seguinte diretriz para o limite superior das leituras normais de pressão arterial domésticas:

Diretriz doméstica para o limite superior da Pressão Arterial Normal	
Pressão arterial sistólica	135 mmHg
Pressão arterial diastólica	85 mmHg

Esta é um diretriz geral, pois a pressão arterial depende da idade e da morbidez. Pessoas com pressão arterial média maior que 135/85 mmHg medida em casa, geralmente são consideradas hipertensas. Siga as instruções do seu médico.

* ESH: Diretrizes da Sociedade Europeia de Hipertensão para monitoramento da pressão arterial doméstica de 2008.

INSTALAÇÃO DAS PILHAS

⚠ **CUIDADO**
Use somente pilhas "AAA" de 1,5 V com este aparelho.

1. Remova a tampa da pilha.

2. Instale 2 pilhas de tamanho "AAA" de modo que as polaridades + (positiva) e - (negativa) respeitem as polaridades do compartimento das pilhas, conforme indicado e, em seguida, coloque novamente a tampa da pilha.

OBSERVAÇÕES: • Certifique-se de que a tampa das pilhas esteja encaixada no lugar.
• Não toque nos terminais da pilha quando instalar ou remover as pilhas.

SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

Símbolo de pilha fraca

Quando o símbolo de pilha fraca aparecer no visor, desligue o monitor e remova todas as pilhas. Substitua-as por duas pilhas alcalinas novas ao mesmo tempo.

⚠ **ADVERTÊNCIA**
Se o fluido da pilha vazar e entrar em contato com os olhos, enxague com bastante água e procure um médico imediatamente.

OBSERVAÇÃO: As pilhas fornecidas com o aparelho podem ter uma vida mais curta.

⚠ **CUIDADO**
O descarte do aparelho e dos componentes deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

APLICAÇÃO DA BRAÇADEIRA DE PULSO

⚠ **CUIDADO**
Leia todas as informações no manual de instruções e em qualquer outro documento contido na embalagem antes de usar a unidade.

⚠ **CUIDADO**
O aparelho foi desenvolvido para uso na medição da pressão arterial e dos batimentos cardíacos em pacientes adultos. Não use este aparelho em bebês ou em pessoas que não conseguem expressar sua vontade.

COMO COLOCAR A BRAÇADEIRA NO BRAÇO ESQUERDO
1. Levante a manga da camisa. Assegure que a manga levantada não está apertando o braço. Isso pode dificultar a circulação sanguínea no braço.

2. Coloque a braçadeira de pulso sobre seu pulso. A palma deve estar virada para cima.

3. Posicione a braçadeira deixando uma folga de aproximadamente 1 a 2 cm entre a braçadeira e a parte inferior da palma.
4. Coloque a braçadeira de pulso em torno do pulso. Não coloque sobre a roupa.

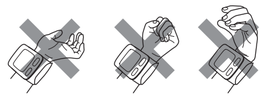
OBSERVAÇÕES: • Coloque a braçadeira de pulso em torno do pulso para tomar medidas precisas.
• Certifique-se de que a braçadeira de pulso não esteja cobrindo a parte saliente do pulso.

COMO COLOCAR A BRAÇADEIRA NO BRAÇO DIREITO
Ao fazer a medição usando o pulso direito, posicione a braçadeira como mostrado na ilustração ao lado.

COMO REALIZAR UMA MEDIÇÃO

1. Sente-se confortavelmente com os pés apoiados no chão.

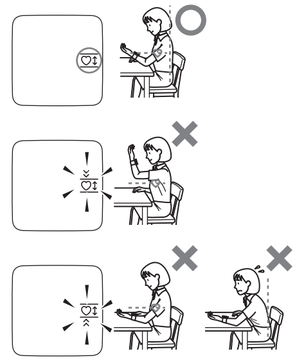
OBSERVAÇÕES: • A braçadeira deve estar aproximadamente na mesma altura que o coração. Se a braçadeira estiver muito alta, a pressão sanguínea estará artificialmente baixa.
Se a braçadeira estiver muito baixa, ela estará artificialmente alta.
• Relaxe o pulso e a mão. Não dobre o pulso para trás, cerre o pulso ou dobre o pulso para frente.



2. Pressione o botão "START/STOP" (Iniciar/Parar). Todos os símbolos aparecerão no visor.

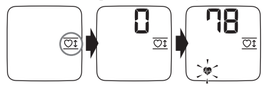
O monitor possui um sensor de posicionamento embutido que é usado como auxílio para determinar se o monitor está na altura correta. Ele foi projetado para funcionar com a maioria das pessoas, de modo que quando o pulso estiver na posição correta com relação ao coração, o símbolo de posicionamento será exibido. Se o indicador de posicionamento e o símbolo de posicionamento piscarem no visor, o dispositivo pode não estar na altura correta com relação ao coração. Como a anatomia varia de pessoa para pessoa, essa funcionalidade pode não ser útil em todos os casos e pode ser preferível desligá-la. Consulte "Configuração do sensor de posicionamento" a seguir.

OBSERVAÇÃO: Quando o símbolo de posicionamento e o indicador de posicionamento piscam durante mais de 5 segundos, a braçadeira de pulso começa a inflar automaticamente.



À medida que a braçadeira infla, o monitor determina automaticamente o nível ideal de enchimento. Esse monitor detecta a pressão arterial e o pulso durante a inflação. O símbolo dos batimentos cardíacos ( ) pisca a cada batimento cardíaco.

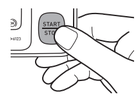
Não se mova antes de todo o processo de medição estar concluído.



OBSERVAÇÃO: Para suspender o enchimento da braçadeira ou a medição, pressione o botão "START/STOP". O monitor suspenderá o enchimento, desinflará a braçadeira e se desligará.

3. Após o monitor detectar a pressão arterial e o pulso, a braçadeira desinflará automaticamente. A pressão arterial e o pulso serão exibidos.

4. Pressione o botão "START/STOP" para desligar o monitor.



OBSERVAÇÃO: O monitor é desligado automaticamente após dois minutos.

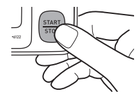
⚠ **ADVERTÊNCIA**
Entre em contato com o seu médico para obter informações específicas sobre a sua pressão arterial. O autodiagnóstico e o autotratamento com base nos resultados das medições podem ser perigosos. Siga as instruções do seu médico.

⚠ **ADVERTÊNCIA**
NÃO ajuste a medicação com base nos resultados de medição deste monitor de pressão arterial. Tome a medicação como prescrita pelo médico. Somente um médico é qualificado para diagnosticar e tratar a pressão arterial alta.

⚠ **ADVERTÊNCIA**
O monitor não tem a finalidade de ser um aparelho de diagnóstico.

COMO CONFIGURAR O SENSOR DE POSICIONAMENTO

Mantenha pressionado o botão "START/STOP" para reconfigurar o sensor de posicionamento. O sensor de posicionamento é configurado para "ligado" como padrão.

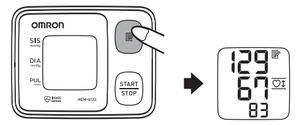


Pressione o botão "START/STOP" para desligar o monitor.

COMO USAR A FUNÇÃO DA MEMÓRIA

Toda vez que uma medição for concluída, o monitor armazena a pressão arterial e a pulsação na memória. O monitor armazena automaticamente o último conjunto de valores de medição (pressão arterial e pulsação).

PARA EXIBIR OS VALORES DE MEDIÇÃO
1. Pressione o botão Memory (Memória) ( ) para exibir o último conjunto de valores de medição.

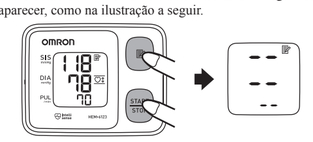


OBSERVAÇÃO: Se o sensor de Posicionamento estiver ajustado para "ligado" antes da medição, o indicador de Posicionamento é exibido com os valores de medição.

2. Pressione o botão START/STOP para desligar o monitor.

PARA EXCLUIR TODOS OS VALORES ARMAZENADOS NA MEMÓRIA

1. Pressione o botão Memory (Memória) ( ) para ligar o monitor.
2. Enquanto mantém pressionado o botão Memory (Memória) ( ), pressione o botão START/STOP durante mais de dois segundos até o visor aparecer, como na ilustração a seguir.



3. Pressione o botão START/STOP para desligar o monitor.

OBSERVAÇÃO: O monitor é desligado automaticamente após dois minutos.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Para manter o seu monitor automático de pressão arterial na melhor condição possível e proteger a unidade de danos, siga as instruções indicadas a seguir:

Não force o dobramento da braçadeira. Não force a dobra.

Quando observar sujeira na unidade, limpe o dispositivo com um pano limpo e seco.
Não use produtos de limpeza abrasivos ou voláteis.
Limpe a superfície da braçadeira com um pano macio umedecido com uma diluição de detergente neutro.
Não permita nenhum líquido dentro da braçadeira. Se um líquido entrar na braçadeira, seque bem a parte interna.

⚠ **CUIDADO**
Não mergulhe o dispositivo ou qualquer um de seus componentes na água.
Não submeta o monitor a extremos de calor ou frio, à umidade ou à luz solar direta.

⚠ **CUIDADO**
Guarde o aparelho e seus componentes em um local limpo e seguro.

⚠ **CUIDADO**
Não submeta o monitor a choques fortes, como deixar a unidade cair no chão.

Remova as pilhas se a unidade não for usada durante 3 meses ou mais. Sempre substitua todas as pilhas simultaneamente por outras novas.

Use a unidade de maneira consistente com as instruções fornecidas neste manual.

⚠ **CUIDADO**
Use somente peças autorizadas OMRON. Peças não aprovadas para uso com o aparelho podem causar danos ao produto.

⚠ **CUIDADO**
Alterações ou modificações não aprovadas pelo fabricante resultarão na anulação da garantia do usuário. Não desmonte ou tente consertar a unidade ou seus componentes. De acordo com a Portaria Inmetro n° 096/2008 é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez ao ano por um Órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I).

INDICADORES DE ERROS

SÍMBOLO	CAUSA	CORREÇÃO
E1	Braçadeira de pulso não aplicada corretamente.	Aplique a braçadeira de pulso corretamente. Consulte “Aplicando a braçadeira de pulso”.
E3	A braçadeira está inflada demais. A faixa de medição de pressão foi excedida.	
E4	Movimento durante a medição.	Não segure a braçadeira de pulso. Permaneça imóvel e não fale durante a medição. Consulte “Como realizar uma medição”.
E5	Braçadeira de pulso não aplicada corretamente ou movimento durante a medição.	Aplique a braçadeira de pulso corretamente. Consulte “Aplicando a braçadeira de pulso”. Permaneça imóvel e não fale durante a medição. Consulte “Como realizar uma medição”.
E7	Posição do braço alterada durante a medição.	Permaneça imóvel até a medição estar concluída. Consulte “Como realizar uma medição”.
Er	Erro do dispositivo.	Entre em contato com o SAC OMRON Healthcare Brasil.
	As pilhas estão fracas.	Substitua as pilhas. Consulte “Instalação das pilhas”.

Dicas de solução de problemas

PROBLEMA	CAUSAS E SOLUÇÕES
O monitor não liga. O visor da unidade não exibe nada.	Substitua ambas as pilhas simultaneamente por outras novas. Verifique a instalação das pilhas para conferir o posicionamento correto das polaridades das pilhas. Releia a seção “Instalação das pilhas”.
Os valores das medições parecem muito altos ou muito baixos.	A pressão arterial varia constantemente. Muitos fatores, inclusive estresse, hora do dia, a maneira como você envolve a braçadeira e onde você posiciona a braçadeira podem afetar a sua pressão arterial. Releia as seções “Antes de medir a pressão” e “Como realizar uma medição”.

GARANTIA

Seu monitor de pressão arterial OMRON HEM-6123, com exceção das braçadeiras e das pilhas, é garantido como livre de defeitos de materiais e de mão de obra que venham a surgir dentro de 5 anos a partir da data da compra, quando usado de acordo com as instruções fornecidas com este dispositivo. A garantia é invalidada quando os defeitos/danos forem decorrentes de mau uso ou vazamento de pilhas. A braçadeira do monitor tem garantia por defeitos de materiais e de mão-de-obra por 1 ano a partir da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções contidas neste manual. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o produto no varejo.

O conserto ou a substituição do dispositivo coberto pela garantia descrita acima serão realizados sem custos, se assim for decidido pela OMRON Healthcare Brasil. O conserto ou a substituição é nossa responsabilidade e única solução prevista conforme a garantia acima.

Utilize somente peças específicas, fornecidas pela OMRON Healthcare neste produto. O uso de outras peças que não sejam fornecidas pela OMRON Healthcare poderão comprometer seu funcionamento ou até mesmo causar danos ao aparelho.

Possíveis danos causados em decorrência do uso de peças inadequadas serão de responsabilidade do consumidor e a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Siga sempre as orientações de uso, limpeza e armazenamento descritas neste manual. Caso seja constatado o uso em desacordo com as orientações deste manual, a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada.

Se o seu dispositivo necessitar de assistência, entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.

ESTE DOCUMENTO É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA OMRON EM CONJUNTO COM ESTE DISPOSITIVO, E A OMRON SE DECLARA ISENTA DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADEQUAÇÃO PARA FINS DETERMINADOS. AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E OUTROS TERMOS QUE POSSAM SER IMPOSTOS POR LEI, SE HOUVER, SÃO LIMITADOS AO TÉRMINO DO PERÍODO DE GARANTIA EXPRESSO ACIMA.

A GARANTIA ACIMA É COMPLETA E EXCLUSIVA. O GARANTIDOR EXIME-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CASUAIS, ESPECIAIS OU DECORRENTES DE QUALQUER NATUREZA (ALGUNS PAÍSES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS CASUAIS OU DECORRENTES, PORTANTO, A GARANTIA ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO SEU CASO).

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos; você pode também ter outros direitos que variam de acordo com a jurisdição. Devido aos requisitos especiais locais, algumas das limitações e exclusões acima podem não ser aplicáveis ao seu caso.

Para garantir a garantia: Para os clientes que efetuarem o(s) cadastro(s) com a OMRON do(s) monitor(es) de pressão arterial adquirido(s), nossa empresa manterá o compromisso da garantia de 5 anos, mesmo em caso de perda da nota fiscal. O(s) cadastro(s) pode(m) ser efetuado(s) contatando-se o SAC ou através do nosso site www.omronhealthcare.la/br.

ATENÇÃO: Em qualquer um dos casos, todos os campos do(s) cadastro(s) devem estar corretamente preenchidos; para isso, tenha em mãos a(s) respectiva(s) nota(s) fiscal(is) no momento do cadastro. O(s) cadastro(s) deve(m) ser efetuado(s) no prazo máximo de até 6 meses da data de emissão da nota fiscal do produto.

Uma (1) aferição gratuita durante a garantia:
Todo monitor de pressão arterial precisa de uma aferição anual para garantir a confiabilidade das medições. Para os clientes que tiverem efetuado o(s) cadastro(s) com a OMRON do(s) monitor(es) de pressão arterial adquirido(s), conforme instruções e condições descritas no parágrafo anterior (Para garantir a garantia), nossa empresa oferecerá esta aferição gratuitamente. Para obter o endereço de envio do aparelho para aferição gratuita, visite o nosso site www.omronhealthcare.la/br. As despesas de envio são por conta do consumidor.

Serviço de Atendimento ao Consumidor OMRON: 0800-771-6907

sac@omronbrasil.com
www.omronhealthcare.la/br

ESPECIFICAÇÕES

Modelo:	HEM-6123
Visor:	Visor digital LCD
Faixa de medição:	Pressão: 0 a 299 mm Hg, Pulso: 40 a 180 batimentos/min.
Erro máximo admissível:	Pressão: ± 3 mm Hg Pulso: ± 5% da leitura
Enchimento:	Automático, por bomba elétrica
Esvaziamento:	Esvaziamento rápido automático
Método de medição:	Método oscilométrico
Fonte de alimentação:	2 × 1,5 V (pilhas alcalinas “AAA”)
Duração da pilha:	Aproximadamente 300 usos com 2 pilhas alcalinas novas
Parte Aplicada:	= Tipo B
Proteção contra choque elétrico:	Equipamento energizado internamenteg
Modo de operação:	Operação contínua
Temperatura/umidade de operação:	10 ºC a 40 ºC /15 a 85% UR
Temperatura/umidade/pressão do ar de armazenamento:	-20 ºC a 60 ºC /10 a 95 % UR 700-1060 hPa
Peso da unidade principal:	Aproximadamente 101 g (sem as pilhas)
Dimensões da unidade principal:	Aproximadamente 78 (l) × 60 (c) × 21 (p) mm (sem a braçadeira de pulso)
Circunferência mensurável do punho:	Aproximadamente 13,5 a 21,5 cm
Memória:	Última leitura
Conteúdo:	Unidade principal, 2 pilhas alcalinas “AAA” e Manual de instruções

OBSERVAÇÃO: Estas especificações estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio.

Segurança

ML 040 2014 INMETRO

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Monitor de Pressão Arterial de Pulso Automático OMRON

Informações dos documentos que acompanham no escopo da IEC60601-1-2:2007

Modelo: HEM-6123

Informações importantes relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC)
Com o crescente número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones móveis (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis às interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente não segura. Os dispositivos médicos também não deverão interferir em outros dispositivos.
Para regulamentar as exigências de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de evitar situações inseguras com o produto, foi implantada a norma IEC60601-1-2. Essa norma define os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas, assim como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para os dispositivos médicos. Os dispositivos médicos fabricados pela OMRON Healthcare estão em conformidade com esta norma IEC60601-1-2:2007 tanto para imunidade quanto para emissões.
No entanto, cuidados especiais devem ser observados:
- O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados pela OMRON, com exceção dos cabos vendidos pela OMRON como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não deverão ser usados próximos ou empilhados com outro equipamento.
  Caso seja necessário o uso próximo ou empilhado, o dispositivo médico deve ser verificado quanto à sua operação normal na configuração em que será utilizado.
- Consulte o guia a seguir para obter orientação sobre o ambiente EMC no qual o dispositivo deverá ser utilizado.
- O EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO HEM-6123 precisa de precauções especiais com relação à EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nestas documentações.
- O desempenho essencial do HEM-6123 é medir a pressão arterial e o pulso e usar a função de memória.

O HEM-6123 pode receber interferência de outro equipamento, mesmo se esse outro equipamento atender os requisitos de EMISSÃO CISPR.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O OMRON HEM-6123 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-6123 deverá assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O OMRON HEM-6123 usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são bem baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O OMRON HEM-6123 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede de energia elétrica pública de baixa tensão que alimenta as edificações usadas para fins domésticos.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável.	
Emissões devido às flutuações/oscilações de tensão IEC61000-3-3	Não aplicável.	

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O OMRON HEM-6123 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-6123 deverá assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou de azulejo. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável.	Não aplicável.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) à terra	Não aplicável.	Não aplicável.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0,5 ciclo	Não aplicável.	Não aplicável.
	40 % U_T (60% de queda em U_T) durante 5 ciclos		
	70 % U_T (30 % de queda em U_T) durante 25 ciclos		
	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s.		
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Observação: U_T é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o OMRON HEM-6123

O OMRON HEM-6123 destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário deste OMRON HEM-6123 podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o OMRON HEM-6123, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída do transmissor, em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros		
	150 kHz a 80 MHz não aplicável.	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\ \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\ \sqrt{P}$
0,01	Não aplicável.	0,12	0,23
0,1	Não aplicável.	0,38	0,73
1	Não aplicável.	1,2	2,3
10	Não aplicável.	3,8	7,3
100	Não aplicável.	12	23

Para os transmissores com potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.
Observação: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.
Observação: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O OMRON HEM-6123 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário deste OMRON HEM-6123 deverá assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
			O equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deverá ser usado mais próximo de qualquer parte do OMRON HEM-6123, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada da equação apropriada à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável.	Não aplicável.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\ \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\ \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores RF fixos como determinada por uma avaliação eletromagnética do locala, deve ser inferior ao nível de conformidade de em cada faixa de frequência.b Pode haver interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Observação 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[a] A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones (celulares/sem fio) e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista de forma teórica com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medido no local onde o OMRON HEM-6123 for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o monitor da OMRON HEM-6123 deverá ser verificado quanto à sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou a recolocação do OMRON HEM-6123.
[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo deverão ser menores que 3 V/m.

Fabricante legal:
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko,
Kyoto, Japão - 617-0002

Importado e distribuído no Brasil por:
Omron Healthcare Brasil
Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Av. Paulista, 967 - 5° andar
Bela Vista, Sao Paulo - SP
CEP 01311-918
C.N.P.J.: 10.345.462/0001-02
Autorização MS: 8.07575-8
Responsável técnico: Maya Hasegawa - CRF-SP 31990
SAC: 0800 771 6907
sac@omronbrasil.com
Registro ANVISA n°. : 80757580005

Fabricado na China
Validade: INDETERMINADA
© 2013 OMRON HEALTHCARE, INC.
www.omronhealthcare.la/br

IM-HEM-6123-BR-02-01/2015